



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: Psykiatri og Lægemedelpolitik
Sagsbeh.: SUMMSB
Koordineret med:
Sagsnr.: 1603824
Dok. nr.: 112941
Dato: 29. juni 2016

Vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister

1. Indledning

Denne vejledning vedrører videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister samt fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister.

Reglerne herom findes i § 11, stk. 3 - 6, i lov om apotekervirksomhed samt i bekendtgørelserne nr. XX af XX. september 2016 og nr. XX af XX. september 2016 hhv. om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister. Reglerne er blevet indsat i apotekerloven i medfør af lov nr. 656 af 8. juni 2016.

Reglerne og retningslinjerne er fastsat efter en nøje afvejning af beskyttelseshensynet til patienterne, dvs. både patientsikkerheden og hensynet til patienternes ret til fortrolighed og privatliv, hensynet til lægerne og den samfundsmæssige betydning.

Det er Sundhedsdatastyrelsen, der afgør, om der i den konkrete situation kan videregives oplysninger fra registrene. Det forudsættes i den forbindelse, at Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse med konkrete anmodninger kun videregiver de relevante, nødvendige og tilstrækkelige oplysninger.

Det forudsættes, at både Sundhedsdatastyrelsen som afgivende myndighed og de modtagende myndigheder af oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret og Lægemiddelstatistikregisteret administrerer oplysningerne i overensstemmelse med persondataloven og regler fastsat i medfør heraf, herunder særligt sikkerhedsbekendtgørelsen. Ifølge persondataloven skal den dataansvarlige træffe de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysninger hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes, samt mod, at de kommer til uvedkommendes kendskab, misbruges eller i øvrigt behandles i strid med loven. Tilsvarende gælder for databehandlere.

Adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret og Lægemiddelstatistikregisteret omfatter alle oplysninger, herunder oplysninger indberettet til registrene før reglerne trådte i kraft.

I det følgende vil vejledningen indeholde uddybende kommentarer og supplerende retningslinjer til reglerne på området. Der er i reglerne for begge registres vedkommende foretaget en overordnet sontring mellem 1) videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer og 2) videregivelse af oplysninger om borgeres CPR-numre og andre

patienthenførbare oplysninger samt eventuelt også oplysninger om lægehenførbare ordinationer.

2. Videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister

Der kan fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister videregives oplysninger til administrative formål, herunder i kontroløjemed.

Formålet med reglerne om videregivelse af oplysninger fra registret er bl.a. at fremme behandlingen af lægemiddelsoplysninger med henblik på bl.a. at understøtte regionernes kvalitetsudvikling og rationel farmakoterapi samt myndighedsopgaver som for eksempel tilsynet med læger og tandlæger hos Styrelsen for Patientsikkerhed.

Oplysningerne i Lægemiddeladministrationsregisteret slettes efter 10 år. Oplysninger om borgeres CPR-numre pseudonymiseres dog efter 2 måneder med mulighed for afpseudonomisering 10 år tilbage.

2.1. Reglerne

Lovreglerne om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister er fastsat i § 11, stk. 3, i lov om apotekervirksomhed (jf. lov nr. 518 af 26. maj 2014, som senest ændret ved lov nr. 656 af 8. juni 2016).

§ 11, stk. 3, i lov om apotekervirksomhed fastslår følgende:

”Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved cpr-nummer, ydernummer el.lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved cpr-nummer.”

Bemyndigelsen i apotekerlovens § 11, stk. 3, er udmøntet i bekendtgørelse nr. XX af XX. september 2016 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister.

2.2. Videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer

Der er for så vidt angår videregivelse af lægehenførbare oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret med den nye § 11, stk. 3, i apotekerloven, ikke tilsigtet ændringer i forhold til den før gældende retstilstand. Afsnit 2.2.1. til 2.2.4. nedenfor indeholder således ingen indholdsmæssige ændringer som følge af den nye apotekerlovs § 11, stk. 3.

Videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer kan opdeles i nedenfor anførte situationer.

2.2.1. Regelmæssig videregivelse af oplysninger

Efter § 2 i bekendtgørelse nr. XX af XX. september 2016 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister kan Sundhedsdatastyrelsen til Fødevarestyrelsen videregive oplysninger om dyrlægers ordination af lægemidler med henblik på, at oplysningerne kan indgå i et register over anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til brug for vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete receptudstederes ordinationer.

Sundhedsdatastyrelsen videregiver efter denne bestemmelse dagligt oplysninger om det veterinære liberaliserede salg til Fødevarestyrelsen. Derudover videregiver Sundhedsdatastyrelsen månedligt oplysninger om al veterinært salg, der indberettes til Lægemiddeladministrationsregisteret til brug for Fødevarestyrelsens register, VetStat

Efter § 3 i bekendtgørelse nr. XX af XX. september 2016 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister kan Sundhedsdatastyrelsen til Fødevarestyrelsen videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om dyrlægers ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler med henblik på Fødevarestyrelsens tilsyn med dyrlægers ordination af de pågældende lægemidler, herunder vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete receptudstedes ordinationer.

Efter denne bestemmelse videregiver Sundhedsdatastyrelsen halvårligt oplysninger om salg af afhængighedsskabende medicin og antipsykotiske lægemidler udskrevet af dyrlæger til brug for Fødevarestyrelsens tilsyn med dyrlæger (veterinærrejseholdet).

2.2.2. Videregivelse af oplysninger efter anmodning

Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger efter anmodning fra Lægemiddeladministrationsregisteret er reguleret i §§ 4 – 6 i bekendtgørelse nr. XX af XX. september 2016 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister.

Sundhedsdatastyrelsen kan således efter bekendtgørelsens § 4 til regioner videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om lægers og tandlægers ordination af lægemidler. Oplysningerne må kun videregives med henblik på at fremme rationel lægemiddelanvendelse eller med henblik på en vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete receptudstedes ordinationer.

Videregivelse sker efter en konkret anmodning indgivet til Sundhedsdatastyrelsen. I anmodningen skal regionen (den regionale lægemiddelkonsulent eller tilsvarende) redegøre for bl.a. videregivelsens formål og omfanget af den anmodede videregivelse (formkrav til analysen/opgørelsen). Anmodningen skal desuden være afgrænset til specifikke lægemidler, periode og evt. konkrete læger.

Sundhedsdatastyrelsen vurderer på baggrund af anmodningen, hvorvidt formålet med videregivelsen er i overensstemmelse med hjemlen til at udlevere (at der er tale om et administrativt formål og ikke personhenførbare oplysninger), og om omfanget af data er proportionalt med formålet, og om det kan nås inden for ønsket deadline m.v.

Endelig påser Sundhedsdatastyrelsen også, at kun de relevante, nødvendige og tilstrækkelige oplysninger videregives til regionerne.

Desuden kan Sundhedsdatastyrelsen efter bekendtgørelsens § 5 til Styrelsen for Patientsikkerhed (tilsynscenteret) videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om lægers og tandlægers ordination af lægemidler med henblik på vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete receptudstedes ordinationer.

Videregivelse sker efter en konkret anmodning fra Styrelsen for Patientsikkerhed, og udtræk skal være afgrænset til specifikke lægemidler, periode og evt. konkrete læger.

Sundhedsdatastyrelsen påser, at kun de relevante, nødvendige og tilstrækkelige oplysninger videregives til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Herudover kan Sundhedsdatastyrelsen efter bekendtgørelsens § 6 til andre offentlige myndigheder videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om læger, tandlæger og dyrlægers ordination af lægemidler. Oplysningerne må kun videregives, hvis

ganske særlige hensyn taler for det, og disse hensyn vejer væsentligt tungere end hensynet til receptudstederen.

Videregivelse sker efter en konkret anmodning, som Sundhedsdatastyrelsen konkret skal tage stilling til.

Sundhedsdatastyrelsen påser, at der alene videregives relevante, nødvendige og tilstrækkelige oplysninger.

Som eksempel kan anføres, at Arbejdsskadestyrelsen vil henhøre under denne bestemmelse.

2.2.3. Tilgang til oplysninger

Efter § 7 i bekendtgørelse nr. XX af XX. september 2016 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister, kan Sundhedsdatastyrelsen til regioner give brugeradgang til Lægemiddeladministrationsregisterets oplysninger om lægers og tandlægers ordination af lægemidler.

Bestemmelsen regulerer i praksis de alment praktiserende læger og regionale lægemiddelkonsulenters adgang til Lægemiddeladministrationsregisteret via Ordiprax. De regionale lægemiddelkonsulenter har via Ordiprax adgang til lægemiddelopgørelser på yderniveau for læger tilknyttet egen region.

Brugeradgangen og oplysningerne, som der gives adgang til, må kun anvendes med henblik på at fremme rationel lægemiddelanvendelse eller med henblik på en vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete receptudsteders ordinationer. Der er alene tilgang til oplysninger i lægemiddelkonsulentens egen region.

Der gives adgang til oplysninger om lægehenførbare ordinationer, men ikke til patienthenførbare oplysninger.

Det er lederen for den regionale enhed, der anmoder Sundhedsdatastyrelsen om adgang til medarbejderen (lægemiddelkonsulenten eller tilsvarende). Pinkode bliver derefter sendt digitalt til regionens sikre postkasse. Sundhedsdatastyrelsen oplyser ved tildeling af adgang medarbejderen og lederen om, at de har pligt til at melde tilbage, hvis medarbejderen stopper, ligesom Sundhedsdatastyrelsen sender lister ud til lederne for enheden for, at de kan verificere, at det stadig er de rigtige personer, der har adgang.

2.2.4. Receptudsteders adgang til egen acces

Sundhedsdatastyrelsen kan give en receptudsteder indsigt i oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om den pågældendes egne ordinationer af lægemidler.

Alment praktiserende læger har adgang til egne lægemiddelopgørelser i Ordiprax, jf. afsnit 2.2.3.

Herudover kan alment praktiserende læger og øvrige læger efter anmodning til Sundhedsdatastyrelsen få indsigt i egne ordinationer. Ved anmodning skal periode, evt. lægemidler afgrænses.

Der gives alene adgang til oplysninger om egne ordinationer og ikke til patienthenførbare oplysninger.

Retten til egen acces følger af § 9 i bekendtgørelse nr. XX af XX. september 2016 om vide-

regivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og følger tillige af persondatalovens § 31.

2.3. Videregivelse af oplysninger om borgers CPR-numre og andre patienthenførbare oplysninger samt eventuelt også lægehenførbare ordinationer

Med apotekerlovens § 11, stk. 3, kan Sundhedsdatastyrelsen videregive oplysninger om om både lægehenførbare ordinationer samt oplysninger om borgernes CPR-numre og andre patienthenførbare oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed, Patienterstatningen, Lægemiddelstyrelsen samt kommuner og regioner under nærmere betingelser og til nærmere bestemte formål.

Videregivelse af oplysninger om både lægehenførbare ordinationer samt oplysninger om borgernes CPR-numre og andre patienthenførbare oplysninger kan opdeles i nedenfor anførte situationer.

2.3.1. Regelmæssig videregivelse af oplysninger

Det følger af § 10 i bekendtgørelse nr. XX af XX. september 2016 videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister, at Sundhedsdatastyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed (tilsynscenteret) kan videregive oplysninger om ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler med henblik på styrelsens vurdering af konkrete receptudstederes ordinationer.

Formålet med videregivelsen er, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan bruge oplysningerne i styrelsens tilsyn med læger og tandlæger, så styrelsen kan udsøge læger og tandlæger med et u hensigtsmæssigt ordinationsmønster.

Sundhedsdatastyrelsen videregiver månedligt oplysningerne til Styrelsen for Patientsikkerhed. Styrelsen for Patientsikkerheds etablerede it-system til overvågning af lægers og tandlægers ordination af afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika (SPOOP) indeholder oplysningerne herom.

2.3.2. Videregivelse af oplysninger efter anmodning

2.3.2.1. Styrelsen for Patientsikkerhed

Det følger af § 11 i bekendtgørelse nr. XX af XX. september 2016 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister, at Sundhedsdatastyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed (tilsynscenteret) kan videregive oplysninger om ordination af alle lægemidler med henblik på Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af konkrete receptudstederes ordinationer.

Muligheden for videregivelse i disse situationer giver Styrelsen for Patientsikkerhed bedre mulighed for indblik i, hvad en navngiven læge har udskrevet til sine patienter og bruge det i styrelsens tilsyn.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan således anmode om ad hoc udtræk, hvis eksempelvis styrelsen har behov for at undersøge lægers udskrivning af konkrete lægemidler i forbindelse med en potentiel tilsynssag, hvor der kan gå lang tid, fra lægen har udskrevet lægemidlerne til, at vedkommende er kommet i styrelsens søgelys, eller hvor udtræk over en længere periode kan være nødvendig for at påvise, at lægen har ændret adfærd over tid. Der kan også være opstået tvivl om hensigtsmæssigheden af en læges ordinationer flere år tidligere, hvor både oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og ordinationsoplysninger om borgerens CPR-nummer samtidig er nødvendige for fx at påvise, at lægen har ændret adfærd over tid. Styrelsen for Patientsikkerhed kan desuden have

brug for at kende identitet på patienten, for eksempelvis for at kunne sammenholde de konkrete udskrivninger med øvrige kendte oplysninger om patienten.

Der er tale om videregivelse af oplysninger om ordination af alle lægemidler.

Der kan opstå situationer, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed har brug for oplysninger om lægehenførbare ordinationer på alle lægemidler og oplysninger om borgernes CPR-numre og således ikke kun oplysninger om afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika, som videregives regelmæssigt til SPOOP efter § 10 i bekendtgørelse nr. XX af XX. september 2016 videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister. Der kan eksempelvis være tale om situationer, hvor styrelsen har brug for at undersøge, om en læge har et hensigtsmæssigt ordinationsmønster af f.eks. hjertemedicin eller neurologiske lægemidler, hvis der er konkret mistanke om, at lægen ikke udviser den fornødne omhu i forbindelse med medicineringen.

Det betyder dog ikke, at Styrelsen for Patientsikkerhed har pligt til at følge ordinationsmønstret for alle lægemidler løbende – men i den enkelte sag, hvor en læges faglighed er under mistanke for ikke at være tilstrækkelig omhyggelig – kan behovet opstå. Typisk vil oplysningerne herefter sendes til vurdering hos sagkyndige sammen med de øvrige journaloplysninger m.v.

Sundhedsdatastyrelsen påser, at kun de relevante, nødvendige og tilstrækkelige oplysninger videregives til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Sundhedsdatastyrelsen kan også til Styrelsen for Patientsikkerhed i situationer, hvor der ikke verserer en tilsynssag, på baggrund af en henvendelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed, videregive oplysninger om en sundhedsperson ordinationer af alle lægemidler med henblik på Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af politianmeldelse af sundhedspersonen efter § 75 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Der skal være tale om helt særlige situationer, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed, på baggrund af kendskab til sagsforholdene, finder bestyret grundlag for helt eller delvist at gennemgå journalerne med henblik på en evt. politianmeldelse. I forbindelse med styrelsens gennemgang af journalmateriale, kan der helt undtagelsesvist opstå en situation, hvor styrelsen for eksempel vurderer, at der bevidst er angivet fejlagtige oplysninger i journalerne. Styrelsen kan i en sådan situation anmode om og få oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret med henblik på et mere fyldestgørende grundlag for overvejelserne om en politianmeldelse. Dette kan for eksempel være relevant i forbindelse med sager, hvor der er sået tvivl om hensigtsmæssigheden af en læges ordinationer, herunder også hvis ordinationerne er lavet flere år tidligere.

Klagecenteret i Styrelsen for Patientsikkerhed afgør klager over en modtaget sundhedsfaglig behandling på et skriftligt grundlag. Ved klagesagsbehandlingen er patientjournalerne derfor af afgørende betydning for grundlaget for den afgørelse, der træffes, og normalt vil indhentelse af patientjournalerne fra behandlingsstedet danne tilstrækkeligt grundlag til, at der kan træffes en afgørelse i klagesagen.

Undertiden forekommer det dog, at Styrelsen for Patientsikkerhed ikke ud fra patientjournalerne kan dokumentere, at medicin blev udskrevet, eller i andre tilfælde slet ikke kan dokumentere, at en patientkontakt har fundet sted.

Det følger derfor af § 12 i bekendtgørelse nr. XX af XX. september 2016 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemedieladministrationsregister, at Sundhedsdatastyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler med henblik på styrelsens klagesagsbehandling.

Sundhedsdatastyrelsen påser, at kun de relevante, nødvendige og tilstrækkelige oplysninger videregives til Styrelsen for Patientsikkerhed.

2.3.2.2. Patienterstatningen

Sundhedsdatastyrelsen kan efter § 13 i bekendtgørelse nr. XX af XX. september 2016 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemedieladministrationsregister videregive ordinationsoplysninger til Patienterstatningen, efter Patienterstatningens anmodning herom, til brug for Patienterstatningens behandling af en sag om patientskadeerstatning.

Denne adgang til ordinationsoplysningerne giver Patienterstatningen mulighed for at undersøge, hvorvidt en læges ordinationer afviger fra det, der er anført i journalen. Desuden kan ordinationsoplysningerne anvendes i situationer, hvor journalmaterialet ikke kan fremskaffes eller bevidst er bortskaffet.

Oplysningerne giver således Patienterstatningen mulighed for at træffe afgørelse i en sag om patientskadeerstatning på et oplyst og fyldestgørende grundlag.

Sundhedsdatastyrelsen påser, at kun de relevante, nødvendige og tilstrækkelige oplysninger videregives til Patienterstatningen.

2.3.2.3. Lægemedelstyrelsen

Sundhedsdatastyrelsen kan efter § 14 i bekendtgørelse nr. XX af XX. september 2016 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemedieladministrationsregister i særlige tilfælde videregive ordinationsoplysninger til Lægemedelstyrelsen af hensyn til patienterne, herunder behandlingen af patienterne.

Der kan eksempelvis være tale om et konkret behov for, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre til Lægemedelstyrelsen af hensyn til behandlingen af de berørte patienter. En sådan situation kan være, hvor det for eksempel på grund af et ændret risikobillede for et konkret lægemiddel er nødvendigt at kontakte patienten direkte af hensyn til patientens lægemiddelbehandling.

Det kan også være i tilfælde af tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel eller vaccine, på grund af en væsentligt ændret risikoprofil eller andre situationer, hvor det af hensyn til patientens videre lægemiddelbehandling er relevant at kontakte patienten direkte. I en sådan situation er det formålstjenligt, at Lægemedelstyrelsen kan modtage oplysninger om den berørte patientgruppe for at tilrettelægge den rette strategi med henblik på information af og kontakt til konkrete patienter, og hvor det konkret vurderes, om Lægemedelstyrelsen eller den behandlende læge tager kontakten til patienterne.

Sundhedsdatastyrelsen påser, at kun de relevante, nødvendige og tilstrækkelige oplysninger videregives til Lægemedelstyrelsen.

2.3.2.4. Regioner og kommuner

I ekstraordinære situationer kan en kommune eller en region som behandlingsansvarlig myndighed have behov for oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret.

Der er alene tale om de situationer, hvor der er et ønske om at kontakte patienten med henblik på for eksempel at tilbyde denne et opfølgende behandlingsforløb eller et ønske om at kontakte pårørende til en afdød patient med henblik på en vurdering af, om der evt. kan være et retskrav, for eksempel en vurdering af, om de pårørende er berettiget til patienteskadeerstatning fra Patienterstatningen.

Det forudsættes, at regionen eller kommunen forinden ønsket om oplysningerne fra Lægemiddeladministrationsregisteret efter en konkret vurdering har modtaget oplysninger fra den relevante patientjournal fra Styrelsen for Patientsikkerhed, og at kommunen eller regionen vurderer, at journalen er misvisende eller ufyldstgørende, og at der derfor er behov for oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret.

Det er således i § 15 i bekendtgørelse nr. XX af XX. september 2016 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister fastsat, at Sundhedsdatastyrelsen i ekstraordinære situationer til regioner og kommuner som behandlingsansvarlig myndighed kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, hvor det for kommuner og regioner er nødvendigt at komme i kontakt med patienten eller pårørende til en afdød patient.

Sundhedsdatastyrelsen påser, at kun de relevante, nødvendige og tilstrækkelige oplysninger videregives til regioner og kommuner.

2.4. Patienters adgang til egen acces

Sundhedsdatastyrelsen kan give en patient indsigt i oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om ordinationer af lægemidler til patienten.

Indsigten foregår i praksis ved at borger eller forældremyndighedsindehaver eller advokat på vegne af borgeren anmoder om egen acces. Sundhedsdatastyrelsen efterkommer en anmodning om egen acces, hvis de oplysninger, der ønskes, ikke fremgår af Det Fælles Medicinkort. Tidsperioden for den ønskede egen acces skal specificeres.

Udtrækket sendes med sikkerpost til borgerens og/eller forældremyndighedsindehaverens E-boks eller sikkerpostkasse hos advokat. Hvis borgeren/forældremyndighedsindehaveren er frmeldt E-boks e.lign. sendes udtrækket med post.

Retten til egen acces følger af § 16 i bekendtgørelse nr. XX af XX. september 2016 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og følger tillige af persondatalovens § 31.

3. Videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister

Formålet med reglerne om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister er at sikre et bedre datagrundlag for bl.a. forskere, som foretager videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Oplysningerne i Lægemiddelstatistikregisteret slettes efter 50 år. Oplysninger om borgeres CPR-numre pseudonymiseres efter 2 måneder med mulighed for afpseudonomisering 50 år tilbage i tiden.

3.1. Reglerne

Reglerne om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister er fastsat i § 11, stk. 4-6, i lov om apotekervirksomhed (jf. lov nr. 518 af 26. maj 2014, som senest ændret ved lov nr. 656 af 8. juni 2016).

§ 11, stk. 4-6, i lov om apotekervirksomhed fastslår følgende:

”Stk. 4. Statens Seruminstitut kan til forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer el. lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, til brug for myndighedernes udarbejdelse af statistikker med henblik på generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver.

Stk. 5. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen til personer, der er ansat i det offentlige sundhedsvæsen, personer, der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet, forskere, der er ansat på et universitet, eller forskere, der er ansat i en patientforening, kan videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved cpr-nummer, ydernummer el.lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved cpr-nummer, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

Stk. 6. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om receptudsteders ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved cpr-nummer, ydernummer el.lign., dog undtaget oplysninger, der identificerer patienter, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.”

Bemyndigelserne i § 11, stk. 5 og 6, er udmøntet i bekendtgørelse nr. XX af XX. september 2016 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister.

3.2. Videregivelse af oplysninger om borgeres CPR-numre og andre patienthenførbare oplysninger samt eventuelt også lægehenførbare ordinationer

3.2.1. Mulighed for videregivelse til afgrænset personkreds

Der er i apotekerlovens § 11, stk. 5, fastsat en nærmere afgrænset personkreds adgang til at få videregivet oplysninger om borgeres CPR-numre og andre patienthenførbare oplysninger samt eventuelt også lægehenførbare ordinationer fra Lægemiddelstatistikregisteret. Den afgrænsede personkreds er også fastsat i § 2 i bekendtgørelse nr. XX af XX. september 2016 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister

Formålet med at afgrænse personkredsen, der kan få videregivet patienthenførbare oplysninger til brug for forskning, er at værne om de følsomme oplysninger, som Lægemiddelstatistikregisteret indeholder. Af samme årsag fastsætter Sundhedsdatastyrelsen ved videregivelse af data som et vilkår, at modtagerne ikke senere må videregive data i personhenførbare form.

Modtagere af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret må ikke senere videregive oplysningerne i personhenførbare form for tredjepart i forbindelse med internationale forskningsprojekter.

Den foreslåede afgrænsning af personkredsen sker for at iagttage fundamentale samfundsmæssige interesser, herunder særlig hensynet til at sikre tilliden til det offentlige sundhedsvæsen og sikre, at det offentlige sundhedsvæsen kan levere ydelser af høj kvalitet og til patienternes ret til fortrolighed.

Det er en forudsætning, at oplysninger kun må videregives til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, herunder forskning, når videregivelsen er nødvendig og relevant for udførelsen af undersøgelserne. Det skal understreges, at ansættelsesforholdet for den afgrænsede personkreds alene er ét kriterium, der indgår i Sundhedsdatastyrelsens samlede afgørelse af, hvorvidt oplysningerne må og bør videregives.

Således skal Sundhedsdatastyrelsen påse, at materialet bruges til statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. Det indebærer en konkret vurdering af formålet med forskningen og relevansen af de ønskede oplysninger, herunder om videregivelse af de personhenførbare oplysninger er afgørende for forskningsprojektet, ligesom Sundhedsdatastyrelsen vil foretage en vurdering af selve mængden af oplysningerne.

3.2.2. Personkredsen

Det afgørende for den afgrænsede personkreds er, at de omfattede grupper vurderes at have stor erfaring med at bedrive forskning af samfundsmæssig betydning, at de har erfaring i at værne om data, og at de qua deres virke har indsigt i de patientnære etiske udfordringer, der kan være med behandling af denne type oplysninger. En betydelig del af personkredsen leverer i det daglige virke sundhedsydelser til patienterne.

Den nedenfor nævnte angivne personkreds er således udtømmende udtryk for, til hvilke personer Sundhedsdatastyrelsen fra Lægemedelstatistikregisteret kan videregive oplysninger om borgeres CPR-numre og andre patienthenførbare oplysninger samt evt. oplysninger om lægehenførbare ordinationer.

3.2.2.1. Personer, der er ansat i det offentlige sundhedsvæsen

Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om borgeres CPR-numre og andre patienthenførbare oplysninger samt evt. oplysninger om lægehenførbare ordinationer til personer, der er ansat i det offentlige sundhedsvæsen.

Ved "det offentlige sundhedsvæsen" kan der i denne sammenhæng være tale om flere forskellige institutioner og behandlingssteder. Fælles for dem alle er, at de indgår som en del af det offentlige tilbud om behandling.

Ved det offentlige sundhedsvæsen forstås endvidere i denne specifikke sammenhæng tillige de i sundhedslovens § 79, stk. 2 og 3, private specialsygehuse eller andre institutioner på sundhedsområdet, som en region har en driftsoverenskomst med. Endvidere omfatter personkredsen også ansatte på kommunale klinikker og kommunale institutioner inden for sundhedsvæsenet.

Omvendt omfatter personkredsen ikke administrativt ansat personale i stat, region eller kommune, som ikke udøver sin virksomhed som en del af sundhedsvæsenet, men som fx vil benytte data til mere planlægningsmæssige statistikker til brug for fx styring, ledelse af personale eller fordeling af arbejdsopgaver. Således er fx administrative medarbejdere i den statslige, regionale eller kommunale administration, (fx embedsmænd, sagsbehandlere i miljø- og teknikforvaltninger, akademikere i stabsfunktioner, regionale lægemiddelkonsulenter osv.) ikke omfattet af personkredsen. Det samme gælder ansatte i Danske Regioner eller KL.

Ved personer ansat i det offentlige sundhedsvæsen forstås således ansatte i det offentlige sygehusvæsen eller personer ansat på andre regions- eller kommunaldrevne behandlingssteder, herunder også regionsklinikker.

Idet der bedrives forskning ved brug af sundhedsdata i både offentligt og privat regi, kan der opstå situationer, hvor forskningsprojekter udføres i samarbejde mellem en eller flere offentlige og private aktører.

I de situationer, hvor der eksempelvis er tale om et forskningsprojekt, der gennemføres mellem et offentligt hospital og en privat virksomhed, vil det ikke være muligt at videregive de nødvendige personhenførbare oplysninger til alle parter i projektet. Her vil det alene være personer, der er ansat af hospitalet, der kan anvende de personhenførbare data. De personer, som er ansat i virksomheden, og som er tilknyttet forskningsprojektet, må således enten have adgang til ikkepersonhenførbare oplysninger eller alene have adgang til de aggregerede, ikkepersonhenførbare resultater. Dette vil således indgå som en betingelse for Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af data. Det vil desuden være en betingelse, at data ikke senere videregives fra eksempelvis den ansatte på det offentlige hospital til forskere eller andre.

Personer, der ikke er ansat i det offentlige sundhedsvæsen m.v., skal således indhente samtykke fra en patient for at kunne få videregivet patientens oplysninger. Det bemærkes, at denne gruppe vil omfatte eksempelvis forskere og personer, der arbejder i medicinalindustrien, jf. dog ovenfor nævnte situation om forskningsprojekter, der gennemføres i samarbejde mellem det offentlige sundhedsvæsen og private aktører.

3.2.2.2. Personer, der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet

Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om borgeres CPR-numre og andre patienthenførbare oplysninger samt evt. lægehenførbare ordinationer til personer, der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet.

Der er tale om sundhedspersoner, hvormed der er indgået overenskomst efter § 227 i sundhedsloven.

3.2.2.3. Forskere, der er ansat på et universitet

Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om borgeres CPR-numre og andre patienthenførbare oplysninger samt evt. lægehenførbare ordinationer til forskere, der er ansat på et universitet.

Ved forskere, der er ansat på et universitet, forstås forskningsaktive ansatte på universiteter, som er statsfinansierede selvejende institutioner inden for den offentlige forvaltning under tilsyn af uddannelses- og forskningsministeren, som har til opgave at drive forskning og give forskningsbaseret uddannelse indtil højeste internationale niveau inden for sine fagområder m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 261 af 18. marts 2015 om universiteter (universitetsloven).

Specialestuderende, som ikke er ansatte på et universitet, er ikke omfattet af personkredsen.

Er der tale om en situation, hvor et forskningsinstitut er tilknyttet et universitet i et konkret forskningsprojekt eller hører direkte under et universitet, kan instituttet få videregivet patienthenførbare oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret.

Er der tale om et uafhængigt institut, et center eller en instituion, som fx hører under et ministerium, vil instituttet m.v. ikke kunne få videregivet patienthenførbare oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret. Instituttet m.v. vil dog fortsat kunne få videregivet oplysninger om lægelige ordinationer.

3.2.2.4. Forskere, der er ansat i en patientforening

Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om borgeres CPR-numre og andre patienthenførbare oplysninger samt evt. lægehenførbare ordinationer til forskere, der er ansat i en patientforening.

Ved forskere, der er ansat i en patientforening, forstås forskningsaktive ansatte i foreninger af patienter og pårørende, der har til formål at varetage patientgruppers interesser, herunder både patienter med bestemte sygdomme, f.eks. kræft eller gigt, og paraplyorganisationer for patientforeninger.

Der skal være tale om forskningsaktive personer, og således ikke personer, som ikke i foreningen beskæftiger sig aktivt med forskning.

3.3. Videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer

Det følger af § 3 i bekendtgørelse nr. XX af XX. september 2016 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister, at Sundhedsdatastyrelsen til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning kan videregive oplysninger om receptudsteders ordination af lægemidler, herunder oplysninger der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende.

Videregivelse kan alene ske, når videregivelsen er nødvendig og relevant for udførelsen af undersøgelserne.

Bestemmelsen har til formål at sikre, at der som hidtil kan forskes i oplysninger om receptudsteders ordinationsmønstre, lægemiddelforbrug m.v., men dog uden brug af patienthenførbare oplysninger.

3.4. Videregivelse til udlandet

Sundhedsdatastyrelsen vil fortsat ikke videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret til udlandet. Det gælder både oplysninger om borgeres CPR-numre og oplysninger om lægehenførbare ordinationer.

4. Sundhedsdatastyrelsens brug af databehandlere m.v.

I persondatalovens § 3, nr. 4, defineres "*den dataansvarlige*" som den fysiske eller juridiske person, offentlige myndighed, institution eller ethvert andet organ, der alene eller sammen med andre afgør, til hvilket formål og med hvilke hjælpemidler der må foretages behandling af oplysninger.

I persondatalovens § 3, nr. 5, defineres en "*databehandler*", som den fysiske eller juridiske person, offentlige myndighed, institution eller ethvert andet organ, der behandler oplysninger på den dataansvarliges vegne.

Af samme lovs § 41, stk. 1, fremgår det, at personer, virksomheder m.v., der udfører arbejde under den dataansvarlige eller databehandleren, og som får adgang til oplysninger, kun må behandle disse efter instruks fra den dataansvarlige, medmindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov.

Videre fremgår det af stk. 3 i samme bestemmelse, at den dataansvarlige skal træffe de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysninger hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes, samt mod at de kommer til uvedkommendes kendskab, misbruges eller i øvrigt behandles i strid med loven. Tilsvarende gælder for databehandlere.

Justitsministeren kan fastsætte nærmere regler om de i stk. 3 anførte sikkerhedsforanstaltninger. På baggrund heraf er bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om

sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning med senere ændringer (sikkerhedsbekendtgørelsen), blevet udstedt.

Det fremgår af § 7 i sikkerhedsbekendtgørelsen, at hvis behandling af personoplysninger foretages af en databehandler på den dataansvarliges vegne, skal der foreligge en skriftlig aftale, hvoraf det fremgår, at reglerne i denne bekendtgørelse ligeledes gælder for behandlingen ved databehandleren.

Af persondatalovens § 42, stk. 1, fremgår det, at når en dataansvarlig overlader en behandling af oplysninger til en databehandler, skal den dataansvarlige sikre sig, at databehandleren kan træffe de i § 41, stk. 3 – 5, nævnte tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger, og påse, at dette sker.

Endelig fremgår det af stk. 2 i samme bestemmelse, at der skal indgås en skriftlig aftale parterne imellem, når der anvendes en databehandler. Af aftalen skal det fremgå, at databehandleren alene handler efter instruks fra den dataansvarlige, og at reglerne i § 41, stk. 3 – 5, ligeledes gælder for behandlingen ved databehandleren. Hvis databehandleren er etableret i en anden medlemsstat, skal det fremgå af aftalen, at de bestemmelser om sikkerhedsforanstaltninger, som er fastsat i lovgivningen i den medlemsstat, hvor databehandleren er etableret, gælder for denne.

Det er således den dataansvarlige, som afgør, til hvilket formål og med hvilke hjælpemidler, der må foretages behandling af personoplysninger. En databehandler kan derfor kun behandle personoplysninger på vegne af den dataansvarlige og efter instruks af denne. Databehandleren behandler således aldrig personoplysninger til egne formål og må derfor ikke bruge de overladte oplysninger til andet end udførelsen af opgaven for den dataansvarlige.

Der er heller ikke tale om en videregivelse af oplysninger til databehandleren, men om en overladelse af oplysninger til brug for udførelsen af opgaven for den dataansvarlige.

Ved *videregivelse* forstås, at oplysningen meddeles en tredjemand, som herefter har en selvstændig ret til at behandle og udnytte oplysningerne i overensstemmelse med lovens almindelige behandlingsregler, hvorimod en *overlادelse* alene giver modtageren ret til at behandle på den dataansvarliges vegne og i overensstemmelse med dennes instruks.

Overlادelse af oplysninger kræver således ikke selvstændig behandlingshjemmel, og databehandleren kan derfor behandle oplysningerne i samme omfang, som den dataansvarlige har hjemmel til.

Dog skal betingelserne i §§ 41 og 42 være opfyldt ved overlادelse af oplysninger til en databehandler. Hvis en offentlig myndighed som dataansvarlig vælger at benytte sig af en databehandler, skal sikkerhedsbekendtgørelsens bestemmelser tillige være opfyldt.

Der skal således indgås en skriftlig aftale mellem den dataansvarlige og databehandleren, og det skal af denne fremgå, at databehandleren alene handler efter instruks fra den dataansvarlige. Databehandleren skal endvidere træffe de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysninger hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes, samt mod at de kommer til uvedkommendes kendskab, misbruges eller i øvrigt behandles i strid med loven. Hvis behandling af personoplysninger foretages af en databehandler på vegne af en offentlig myndighed, skal det fremgå af den skriftlige aftale, at reglerne i sikkerhedsbekendtgørelsen ligeledes gælder for behandlingen ved databehandleren. Hvis databehandleren er etableret i en anden medlemsstat, skal det fremgå af aftalen, at de bestemmelser om sikkerhedsforanstaltninger, som er fastsat i lovgivningen i den medlemsstat, hvor databehandleren er etableret, gælder for denne.

På denne baggrund benytter Sundhedsdatastyrelsen sig af databehandlere i forbindelse med udførelsen af en opgave, hvor databehandleren vil få overladt patienthenførbare oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret - såvel patienthenførbare som lægehenførbare – som led i opgaveløsningen, eftersom der vil være tale om en overladelse af oplysninger til databehandleren og ikke om en videregivelse af oplysninger.

Sundhedsdatastyrelsen har med Danmarks Statistik indgået en sådan databehandleraftale. De overordnede rammer for denne aftale ændres ikke som følge af de nye bestemmelser i apotekerloven.

Sundhedsdatastyrelsen kan tilsvarende benytte eksterne leverandører og konsulenter til at understøtte Sundhedsdatastyrelsens opgavevaretagelse. Når en leverandør/konsulent håndterer opgaven med at videregive data på styrelsens vegne, er der tale om en databehandlingssituation, omfattet af persondatalovens regler, jf. ovenfor fra Lægemiddelstatistikregisteret til forsknings- og statistikformål på vegne af Sundhedsdatastyrelsen.

Når Sundhedsdatastyrelsen modtager en anmodning fra den afgrænsede personkreds, jf. afsnit 3.2.2., om videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret, skal styrelsen påse, hvorvidt oplysningerne opbevares hos en ekstern leverandør. Er dette tilfældet, skal styrelsen få belyst, hvordan denne leverandør behandler oplysningerne.

5. Spørgsmål

Spørgsmål til reglerne om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister kan sendes til Sundhedsdatastyrelsen på kontakt@sundhedsdata.dk eller:

Sundhedsdatastyrelsen
Ørestads Boulevard 5
2300 København S.

Der kan også ringes til Sundhedsdatastyrelsen på +45 72 21 68 00.

6. Ikrafttræden

Denne vejledning har virkning fra xx. xx. 2016.